

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Tramagetic Once-Daily 150 mg tabletten
Tramagetic Once-Daily 200 mg tabletten
Tramagetic Once-Daily 300 mg tabletten
Tramagetic Once-Daily 400 mg tabletten

tramadolhydrochloride

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Tramagetic Once-Daily en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Tramagetic Once-Daily en waarvoor wordt dit middel ingenomen?

Tramagetic Once-Daily tabletten kunnen worden gebruikt bij de behandeling van matige tot ernstige pijn, zoals veroorzaakt door operaties, ernstig letsel of kwaadaardige aandoeningen. Tramagetic Once-Daily tabletten kunnen zowel worden gebruikt bij plotseling optredende pijn als bij pijn die reeds langdurig bestaat. Bij plotseling optredende pijn werken Tramagetic Once-Daily tabletten iets langzamer dan sommige andere middelen.

Tramadolhydrochloride is een pijnstiller die effectief is tegen matige tot ernstige pijn. Bovendien heeft tramadolhydrochloride een hoestonderdrukkend effect.

2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6. Of als u allergisch bent voor andere pijnstillers van dit type.
- Vergiftiging met alcohol, slaapmiddelen, pijnstillers of andere geneesmiddelen die via de hersenen werken.
- Gelijktijdig met of binnen 14 dagen na gebruik van bepaalde geneesmiddelen die bekend staan als de zogenaamde MAO-remmers.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt:

- als u hoofdwonden of een verhoogde druk in het hoofd heeft (bijvoorbeeld na een ongeval)
- als u een ernstige aandoening heeft aan de nieren of de lever
- bij overmatige slijmafscheiding in de longen
- als u een ernstig gestoorde ademhaling heeft, terwijl u ook middelen gebruikt met een remmende werking op de hersenen
- als u epilepsie of een verhoogde kans op toevallen heeft
- als u opioïdafhankelijk bent of de neiging hebt tot drugmisbruik
- bij een shock
- bij verminderd bewustzijn met onbekende oorzaak
- als u lijdt aan depressie en u antidepressiva gebruikt, aangezien sommige van deze middelen interacties met tramadol kunnen vertonen (zie rubriek 'Neemt u nog andere geneesmiddelen in?').

Slaapgerelateerde ademhalingsstoornissen

Tramagetic Once-Daily tabletten kunnen slaapgerelateerde ademhalingsstoornissen veroorzaken, zoals slaapapneu (ademhalingspauzes tijdens de slaap) en slaapgerelateerde hypoxemie (laag zuurstofgehalte in het bloed). Mogelijke klachten zijn: ademhalingspauzes tijdens de slaap, 's nachts wakker worden door kortademigheid, moeite om door te blijven slapen of overmatige slaperigheid overdag. Als u of iemand anders deze klachten waarneemt, neem dan contact op met uw arts. Uw arts kan een dosisvermindering overwegen.

Tramadolhydrochloride kan de verschijnselen van acuut buikletsel maskeren.

Het gebruik van tramadolhydrochloride kan, net zoals bij andere pijnstillers van dit type, leiden tot gewenning en afhankelijkheid.

Sterke pijnstillende middelen (opioïde analgetica) kunnen bepaalde hormoonfuncties beïnvloeden. Een toename van prolactine (hormoon dat onder andere aanmaak van moedermelk stimuleert) en een afname van cortisol (bijnierschorshormoon) en testosteron (mannelijk geslachtshormoon) is gezien.

Tramadol wordt in de lever door een enzym omgezet. Sommige mensen hebben een variatie van dit enzym en dit kan op verschillende manieren van invloed zijn. Bij sommige mensen kan de pijnverlichting onvoldoende zijn, terwijl bij anderen eerder sprake is van ernstige bijwerkingen. Als u een of meer van de volgende verschijnselen opmerkt, moet u stoppen met innemen van het geneesmiddel en onmiddellijk een arts raadplegen: trage of oppervlakkige ademhaling, verwardheid, slaperigheid, vernauwde pupillen, misselijkheid of braken, verstopping (obstipatie) en gebrek aan eetlust.

Neem contact op met uw arts als u de volgende symptomen ondervindt tijdens het nemen van Tramagetic Once Daily tabletten:

Extreme vermoeidheid, gebrek aan eetlust, ernstige buikpijn, misselijkheid, overgeven of lage bloeddruk. Dit kan erop wijzen dat u bijnierinsufficiëntie (lage cortisolspiegels) heeft. Als u deze klachten heeft, neem dan contact op met uw arts. Uw arts zal beslissen of u hormoonsupplementen moet innemen.

Er bestaat een klein risico dat u last krijgt van een zogenaamd serotoninesyndroom dat kan optreden nadat u tramadol alleen of in combinatie met bepaalde antidepressiva heeft gebruikt. Raadpleeg onmiddellijk een arts als u last heeft van een van de symptomen van dit ernstige syndroom (zie rubriek 4 'Mogelijke bijwerkingen').

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Gebruik bij kinderen met ademhalingsproblemen

Tramadol wordt niet aanbevolen bij kinderen met ademhalingsproblemen, aangezien de verschijnselen van tramadolvergiftiging bij deze kinderen ernstiger kunnen zijn.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Neemt u naast Tramagetic Once-Daily tabletten nog andere geneesmiddelen in, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dit dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

- Alcohol kan eventuele sufheid versterken.
- Bij gelijktijdig gebruik van alcohol of middelen met een remmende werking op de hersenen kan de remmende werking op de hersenen versterkt worden.
- Carbamazepine (een middel tegen epilepsie) kan de werking van tramadolhydrochloride verminderen of verkorten.
- Bij patiënten die middelen tegen epilepsie gebruiken bestaat een verhoogde kans op toevallen.
- De kans op bijwerkingen neemt toe:
 - als u geneesmiddelen inneemt die stuipen (aanvallen) kunnen veroorzaken, zoals bepaalde geneesmiddelen ter behandeling van een depressie of een psychose. De kans dat u een aanval krijgt kan toenemen als u tegelijkertijd Tramagetic Once-Daily tabletten gebruikt. Uw arts vertelt u of Tramagetic Once-Daily tabletten voor u geschikt zijn.
 - als u bepaalde antidepressiva neemt. Tramagetic Once-Daily tabletten en deze geneesmiddelen kunnen op elkaar inwerken en u kunt last krijgen van serotoninesyndroom (zie rubriek 4 'Mogelijke bijwerkingen').

Kalmerende middelen (sedativa) waaronder benzodiazepinen

Gelijktijdig gebruik van Tramagetic Once-Daily tabletten en kalmerende middelen (sedativa) waaronder een bepaalde groep geneesmiddelen met rustgevende, slaapverwekkende en/of spierverslappende werking (benzodiazepinen) of gerelateerde middelen, verhoogt het risico op sufheid, moeite met ademen (ademhalingsdepressie) en coma en kan levensbedreigend zijn. Gelijktijdig gebruik dient daarom alleen te worden overwogen wanneer andere behandelopties niet mogelijk zijn.

Als uw arts Tramagetic Once-Daily tabletten toch voorschrijft samen met kalmerende middelen moet de dosis en de duur van de gelijktijdige behandeling beperkt worden door uw arts.

Vertel uw arts over alle kalmerende middelen die u gebruikt en volg het advies van uw arts over de dosis nauwgezet op. Het kan nuttig zijn om vrienden en familie op de hoogte te stellen van de hierboven vermelde tekenen en symptomen. Neem contact op met uw arts als u dergelijke symptomen ervaart.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Zwangerschap

Tramagetic Once-Daily niet gebruiken tijdens de zwangerschap, tenzij uw arts u heeft verteld dat dit noodzakelijk is. Als u tramadol inneemt tijdens de zwangerschap kan dit ontweningsverschijnselen geven bij uw pasgeboren baby.

Borstvoeding

Tramadol wordt uitgescheiden in de moedermelk. Om deze reden mag u Tramagetic Once-Daily tijdens het geven van borstvoeding niet meer dan één keer innemen of, als u Tramagetic Once-Daily meer dan één keer inneemt, dient u te stoppen met het geven van borstvoeding.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Tramadolhydrochloride kan sufheid en duizeligheid veroorzaken. Dit kan worden versterkt door alcohol of door andere geneesmiddelen. Hierdoor kunnen Tramagetic Once-Daily tabletten de rijvaardigheid en het vermogen om machines te gebruiken verminderen. Als één van deze verschijnselen bij u optreedt, rij dan niet of bedien geen machines.

Tramagetic Once-Daily bevat lactose monohydraat

Als uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts vóór u dit geneesmiddel inneemt.

3. Hoe neemt u dit middel in?

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De dosis wordt aangepast aan de ernst van uw pijn en aan uw persoonlijke gevoeligheid voor pijn. Over het algemeen moet de laagste dosis die de pijn verlicht worden gebruikt. Tenzij anders door uw arts voorgeschreven, bedraagt de aanbevolen aanvangsdosering voor volwassenen en kinderen ouder dan 14 jaar eenmaal per dag één tablet van 150 mg.

Indien Tramagetic Once-Daily tabletten worden toegepast tegen acute pijn, moet rekening worden gehouden met het feit dat de pijnstilling iets later inzet dan die van verschillende andere pijnstillers. De maximaal toegestane dosering bedraagt 400 mg per dag.

Oudere patiënten

Bij oudere patiënten (ouder dan 75 jaar) kan de uitscheiding van tramadol vertraagd zijn. Als dit voor u van toepassing is, kan uw arts adviseren om het tijdsinterval tussen de doseringen te vergroten.

Patiënten met ernstige lever- en/of nierziekte (insufficiëntie)/dialyse patiënten

Patiënten met ernstige lever- en/of nierziekte dienen Tramagetic Once-Daily tabletten niet te gebruiken. Als er sprake is van een milde of matige insufficiëntie dan kan uw arts adviseren om het tijdsinterval tussen de doseringen te vergroten.

De tabletten moeten in hun geheel worden doorgeslikt. Niet op kauwen.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Wanneer te grote hoeveelheden Tramagetic Once-Daily tabletten worden ingenomen, kunnen de volgende verschijnselen optreden: bewustzijnsdaling tot coma, onderdrukking van de ademhaling of onregelmatige ademhaling, serotoninesyndroom, vernauwing van de oogpupil, vertraagde of versnelde hartslag, verhoogde of verlaagde bloeddruk tot shock, onderkoeling, misselijkheid, braken, verstopping, duizeligheid, verwardheid, opwindning en onverschilligheid tot slaapzucht. Bij kinderen kunnen stuipen voorkomen. Vochtophoping in de longen (longoedeem) kan voorkomen.

Neem in geval van overdosering onmiddellijk contact op met de arts. Bewaar de verpakking, zodat de arts kan zien om welk geneesmiddel het gaat.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Als u stopt met het innemen van dit middel:

Stop niet plotseling met het innemen van het geneesmiddel tenzij uw arts zegt dat u dit moet doen. Als u wilt stoppen met het innemen van dit geneesmiddel, bespreek dat dan eerst met uw arts, vooral als u het middel langdurig hebt gebruikt. Uw arts zal u vertellen wanneer en hoe u kunt stoppen, bijvoorbeeld door de dosis geleidelijk te verlagen om de kans op het ontstaan van onnodige bijwerkingen (onthoudingsverschijnselen) te verkleinen.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De meest gerapporteerde bijwerkingen zijn misselijkheid en duizeligheid, beiden in meer dan 1 per 10 behandelde patiënten voorkomend.

Bij de bijwerkingen hieronder vermelden we telkens hoe vaak ze voorkomen. Daarbij gebruiken we de volgende termen in een vaste betekenis:

Zeer vaak: komt voor bij meer dan 1 op de 10 patiënten

Vaak: komt voor bij minder dan 1 op de 10 mensen

Soms: komt voor bij minder dan 1 op de 100 mensen

Zelden: komt voor bij minder dan 1 op de 1000 mensen

Zeer zelden: komt voor bij minder dan 1 op de 10000 mensen

Niet bekend: de frequentie kan niet worden bepaald met de beschikbare gegevens

Aandoeningen van het afweersysteem

Zelden: allergische reacties (anafylactische reactie, bijvoorbeeld kortademigheid (dyspnoe), benauwdheid door kramp van de spieren van de luchtwegen (bronchospasmen), piepende ademhaling, plotselinge vochtophoping in de huid en slijmvlies (bijv. keel of tong), ademhalingsmoeilijkheden en/of jeuk en huiduitslag, vaak als allergische reactie (angioneurotisch oedeem))

Voedings- en stofwisselingsstoornissen

Niet bekend: daling van het bloedsuiker niveau

Psychische stoornissen

Zelden: waarnemingen van dingen die er niet zijn (hallucinaties), verwardheid, slaapstoornissen, angst en nachtmerries. Afhankelijkheid kan optreden.

Psychische bijwerkingen na het gebruik van Tramagetic kunnen optreden en kunnen in hevigheid en soort verschillen van persoon tot persoon. De bijwerkingen kunnen zijn: stemmingsveranderingen (meestal vrolijke stemming, soms somber), veranderingen in de activiteit (meestal vermindering, soms stijging), veranderingen in het denkvermogen en het waarnemingsvermogen (zoals vermogen om beslissingen te nemen en waarnemingsstoornissen)

Zenuwstelselaandoeningen

Zeer vaak: duizeligheid

Vaak: hoofdpijn, slaperigheid

Zelden: veranderingen in eetlust, waarnemen van kriebelingen, jeuk of tintelingen zonder dat daar aanleiding voor is (paresthesie), beven (tremor), onderdrukking van de ademhaling (ademhalingsdepressie), epileptische toevallen/stuipen (convulsies), onvrijwillige spiersamentrekkingen, abnormale coördinatie, flauwvallen (syncope)

Zeer zelden: coördinatieproblemen (ataxie), duizeligheid (vertigo)

Niet bekend: serotoninesyndroom, dat zich kan manifesteren in de vorm van veranderingen van de gemoedstoestand (bijvoorbeeld agitatie, hallucinaties, coma) en andere effecten, zoals koorts, versnelde hartslag, instabiele bloeddruk, onwillekeurig trillende spieren, spierstijfheid, gebrek aan coördinatie en/of symptomen van het maag-darmstelsel (bijvoorbeeld misselijkheid, braken, diarree) (zie rubriek 2 'Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?').

Als veel meer dan de aanbevolen dosering wordt ingenomen en als u gelijktijdig andere geneesmiddelen gebruikt die het centrale zenuwstelsel remmen, kan dat onderdrukking van de ademhaling veroorzaken (zie rubriek 'Neemt u nog andere geneesmiddelen in?'). Epileptische toevallen/stuipen werden vooral gezien na toediening van hoge doses tramadol of nadat gelijktijdig geneesmiddelen waren gebruikt die het risico op epileptische aanvallen verhogen (zie rubrieken 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?' en 'Neemt u nog andere geneesmiddelen in?').

Oogaandoeningen

Zelden: wazig zien

Hartaandoeningen

Soms: hartkloppingen (palpaties), versnelde hartslag (tachycardie), bloeddrukdaling door bijv. snel opstaan uit zittende of liggende houding, eventueel met flauwvallen (orthostatische hypotensie al dan niet met syncope)

Zelden: verhoogde bloeddruk (hypertensie), vertraagde hartslag (bradycardie)

Zeer zelden: onvoldoende doorbloeding (ischemie) van het hart, afwijkend hartfilmpje

Bloedvataandoeningen

Vaak: verwijding van de bloedvaten (vasodilatatie, door verhoogde serotoninespiegels)

Ademhalingsstelselaandoeningen

Zelden: kortademigheid (dyspnoe)

Zeer zelden: onderdrukking van de ademhaling en uiteindelijk vochtophoping in de longen (longoedeem)

Niet bekend: verslechtering van astma, hik

Aandoeningen van het spijsverteringstelsel

Zeer vaak: misselijkheid

Vaak: droge mond, braken, verstopping (obstipatie)

Soms: kokhalzen, irritatie van de maag of darmen (bijvoorbeeld druk op de maag, opgeblazen gevoel), diarree

Zeer zelden: veranderingen in smaak

Lever- en galaandoeningen

Niet bekend: toename van leverenzymwaarden

Huidaandoeningen

Vaak: zweten

Soms: roodheid van de huid (erythema), huidreacties zoals jeuk (pruritus), huiduitslag, huiduitslag met hevige jeuk en vorming van bultjes (urticaria)

Zeer zelden: ernstige overgevoeligheidsreactie met (hoge) koorts, rode vlekken op de huid, gewrichtspijnen en/of oogontsteking (Stevens-Johnson syndroom), ernstige, plotselinge (overgevoeligheids)reactie gepaard gaande met koorts en blaren op de huid/verveling van de huid (toxische epidermale necrolyse)

Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen

Zelden: spierzwakte

Nier- en urinewegaandoeningen

Zelden: moeilijkheden bij het plassen (mictiestoornissen) en achterblijven van urine in de blaas door een gestoorde blaaslediging (urineretentie), moeilijk of pijnlijk urineren (dysurie)

Algemene aandoeningen

Zeer vaak: abnormaal gevoel van zwakte

Vaak: vermoeidheid

Onbekend: Ontwenningssymptomen bij pasgeboren baby

Ontwenningssymptomen/-reacties: opwinding, onrust (agitatie), angst, nervositeit, slapeloosheid, overmatige bewegingsdrang (hyperkinese), trillen en symptomen betreffende het maag-darmstelsel.

Symptomen die kunnen optreden bij ontwenning zijn: onrust, angst, zenuwachtigheid, slapeloosheid, overbeweeglijkheid, beven en maag-darmsymptomen. Andere symptomen die zeer zelden zijn waargenomen wanneer de behandeling van Tramagetic is gestopt, zijn paniekaanvallen, zeer angstig zijn, waarnemingen die er niet zijn (hallucinaties), jeuk of tintelingen zonder dat daar aanleiding voor is (paresthesieën), oorsuizen (tinnitus) en ongebruikelijke symptomen van het centrale zenuwstelsel.

Tramagetic moet toegediend worden onder streng medisch toezicht en gedurende korte perioden bij patiënten die voorbeschikt zijn voor afhankelijkheid.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Tramagetic Once-Daily tabletten bewaren in de originele verpakking beneden 30°C.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket, de doos en de doordrukstrip na "niet te gebruiken na" of "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die niet meer worden gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is tramadolhydrochloride.

Tramagetic Once-Daily tabletten bevatten 150, 200, 300 of 400 mg tramadolhydrochloride.

De andere stoffen in dit middel zijn verzadigde plantaardige olie, talk, magnesiumstearaat, lactose, hypromellose, titaandioxide (E171), macrogol 4000.

Hoe ziet Tramagetic Once-Daily eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

De tabletten zijn wit van kleur en respectievelijk voorzien van de opdruk T 150, T 200, T 300 en T 400.

Tramagetic Once-Daily tabletten zijn verkrijgbaar in verpakkingen van 10, 30 of 60 tabletten.

Tramagetic Once-Daily 200 mg en 300 mg tabletten zijn beschikbaar in E.A.V.-verpakkingen met 50 tabletten.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Registratiehouder:

Mundipharma Pharmaceuticals B.V.
Leusderend 24
3832 RC Leusden
Tel. 033 450 82 70

Fabrikant:

Mundipharma DC B.V.
Leusderend 16
3832 RC Leusden

In het register ingeschreven onder:

| | |
|---|-----------|
| Tramagetic Once-Daily 150 mg tabletten: | RVG 22232 |
| Tramagetic Once-Daily 200 mg tabletten: | RVG 22233 |
| Tramagetic Once-Daily 300 mg tabletten: | RVG 22234 |
| Tramagetic Once-Daily 400 mg tabletten | RVG 22235 |

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in juli 2021.